

EMA/536300/2017
EMA/H/C/004443

Kokkuvõte üldsusele

Lacosamide Accord

lakosamiid

See on ravimi Lacosamide Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Lacosamide Accord kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Lacosamide Accord kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Lacosamide Accord ja milleks seda kasutatakse?

Lacosamide Accord on epilepsiaravim, mida kasutatakse partsiaalsete epilepsiaepisoodide (teatud ajuosast algav epilepsiaepisood) raviks vähemalt 16-aastastel epilepsiaga patsientidel. Seda tohib kasutada selliste partsiaalsete epilepsiaepisoodide ravimiseks, mis on sekundaarse generaliseerumisega (epilepsiaepisood levib üle kogu aju) või mitte.

Ravimit Lacosamide Accord kasutatakse ainsa ravimina või koos teiste epilepsiaravimitega.

Lacosamide Accord sisaldab toimeainena lakosamiidi. Lacosamide Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Lacosamide Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Vimpat, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Lacosamide Accord kasutatakse?

Lacosamide Accord on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg). Tavapärane algannus on 50 mg kaks korda ööpäevas, mida võidakse igal nädalal suurendada kuni suurima annuseni 300 mg kaks korda ööpäevas (kasutamisel ainsa ravimina) või 200 mg kaks korda ööpäevas (kasutamisel koos teiste epilepsiaravimitega). Kui arst otsustab, et vaja on kiiremat



toimet, tohib ravimiga Lacosamide Accord toimuvat ravi alustada suurema esmaannusega (küllastusannusega).

Kui ravi ravimiga Lacosamide Accord tuleb katkestada, peab annust järk-järgult vähendama. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Lacosamide Accord toimib?

Ravimi Lacosamide Accord toimeaine lakosamiid on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigtalitus. Lakosamiidi täpne toimemehhanism ei ole veel selge, kuid see näib vähendavat närvirakkude vahelisi elektriimpulsse edastavate naatriumkanalite (närvirakkude pinna teatud poorid) aktiivsust. Arvatavasti kaitseb lakosamiid närvirakke ka kahjustuste eest. Need toimed koos võivad ennetada ebanormaalse elektrilise talitluse levimist ajus, vähendades epilepsiaepisoodi tekke võimalust.

Kuidas ravimit Lacosamide Accord uuriti?

Võrdlusravimiga Vimpat on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Lacosamide Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Lacosamide Accord kvaliteedi kohta. Ravimi bioekvivalentsust, st kas Lacosamide Accord imendub organismis samamoodi nagu võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida, sest toimeaine lakosamiid on tõendite põhjal väga lahustuv ja imendub täielikult, tänu millele jõuab suukaudsel manustamisel verre ainekse peaaegu 100%.

Milles seisneb ravimi Lacosamide Accord kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Lacosamide Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Lacosamide Accord heaks kiideti?

Euroopa Raviamet (EMA) järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Lacosamide Accord võrreldavus ravimiga Vimpat. Seetõttu on EMA arvamusel, et nagu ka Vimpati korral, ületab ravimi Lacosamide Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid. EMA soovitas ravimi Lacosamide Accord kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Lacosamide Accord ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Lacosamide Accord ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Lacosamide Accord kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Lacosamide Accord kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Lacosamide Accord toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.